

Suomen Plastiikkakirurgiyhdistys r.y.- Chirurghi Plastici Fenniae

Asiantuntijalausunto kosmeettisista injektioista, esteettisistä ja hoidollisista ihoon tai ihon alle tai syvemmälle muihin kudoserakenteisiin laitettavista ei-lääkkeellistä injektioista ja niihin verrattavista hoidoista, niiden suorittamiseen vaadittavasta osaamisesta sekä hoitoihin ja toimenpiteisiin liittyvistä riskeistä.

Suomen Plastiikkakirurgiyhdistys pitää potilasturvallisuuden kannalta välttämättömänä, että kaikkien ihon alle pistettävien eli injisoitavien ja muulla tavalla ihon läpi, verinahkaan tai sitä syvemmälle vietävien materiaalien käyttöä rajoitetaan. Kyseeseen tulevat kaikki täyteaineet ja verinahan tai syvemmän kerroksen rakenteeseen vaikuttavat aineet. Lisäksi lausunto koskee aineita, joilla pyritään vaikuttamaan ihonalaisen rasvan määrään tai koostumukseen sekä niin sanottuja mesolankoja ja vastaavia materiaaleja, joilla pyritään tekemään ripustusten tyyppisiä kohotuksia yleensä kasvojen alueelle.

Yleisimmät injisoitavat valmisteet ovat hyaluronihappogeelejä eli täyteaineita. Muita ryhmään kuuluvia aineita ovat mm. kalsiumhydroksiapatiitti, kollageeni, poly-L-maitohappo (PLLA), polymetyyli-metakrylaatti (PMMA), fosfatidyylikoliini, deoksikoolihappo, deoksikolaatti, agarosigeeli ja dimetyyliaminoetanol (DMAE).

Koska edellä mainittujen valmisteiden käyttö edellyttää vaativaa lääketieteellistä osaamista, anatomian tuntemusta ja valmiutta hoitaa akuutit hätätilanteet, on käyttö rajattava asianmukaisen koulutuksen saaneille lääkäreille ja muille koulutetuille terveydenhuollon ammattihenkilöille. Hoidosta vastaavan lääkärin pitää pystyä hoitamaan kiireellistä hoitoa vaativat komplikaatiot viiveettä.

Hoidosta vastaavalla henkilöllä (lääkäri) pitää olla käytössä pistoshoitoon liittyvien äkillisten vakavien komplikaatioiden (mm. vakavat allergiset reaktiot, anafylaktinen sokki, aineen kulkeutuminen verisuoniin) hoitoon tarvittava ensiapuvälineistö ja koulutus tämän tyyppisten erittäin vakavien ongelmien hoitoon. Lisäksi ensihoitoon kuuluu lääkkeellisiä tuotteita (mm. injisoitava vahva adrenaliini ja kortisoni) sekä vain lääkärin käyttöön tarkoitettu erikoisluvallinen hyaluronihappoa nopeasti hajottava entsyymi. Ensihoito pitää näissä tilanteissa antaa välittömästi.

Ihon läpäisevässä toiminnassa on noudatettava sterilitettä ja aseptista toimintamallia, mikä asettaa vaatimukset tiloille, joissa hoitoja annetaan. Lisäksi ainoastaan koulutetut henkilöt osaavat tehdä toimenpiteen asiaan kuuluvalla sterilitetillä ja huolehtia välineistön sterilitetistä. Toiminnassa käytettävien monikäyttöisten instrumenttien sterilointiin on oltava selkeä toimintamalli, jossa toisaalta kertakäyttöisten välineiden uudelleenkäyttö on estetty.

Erityisesti on oltava välitön valmius hoitaa hyaluronihappogeelin aiheuttama verisuonitukos (akuutti näönmenetyks, aivoverenkiertohäiriö, muun kudoksen kuolio tai muu vastaava hätätilanne) hyaluronidaasi-injektiolla (Hylase®/ Hyaluronidase Wockhardt®, lääkäreiden käyttöön rajattu erityislupavalmiste). Lisäksi on oltava välitön valmius hoitaa vakavat allergiset reaktiot, jotka johtuvat injisoidusta tuotteesta tai hyaluronidaasista.

Muita ihon alle pistettäviin materiaaleihin liittyviä komplikaatioita, jotka injektioita antavan henkilön tulee tiedostaa, on luetteloitu alla.

- Liian suuresta valmisteen määrästä tai väärän tyyppisestä valmisteesta johtuvat ihonalaiset kohoumat ja huono esteettinen tulos.
- Materiaalin laukaisema vierasesinereaktio ja granulooma (kookas, pitkään pysyvä patti tulehdusprosessin seurauksena), joka voi kehittyä jopa kaksi vuotta pistoksen jälkeen.
- Allergiset reaktiot.
- Verenpurkaukmat, arpeutumiset, ihon värin tai tuntoaistin pysyvät muutokset, kutina ja herpesrakkuloiden kehittyminen.
- Ihon ja ihonalaiskudoksen bakteeri-infektiot.

Injektiohoitoihin liittyviä komplikaatioita voidaan välttää ja vähentää rajaamalla valmisteiden käyttö koulutetuille terveydenhuollon ammattilaisille. Erityisen keskeistä on anatomian tarkka tuntemus ja taito valita sopivat välineet ja materiaalit jokaiselle asiakkaalle yksilöllisesti. Hätätilanteet pitää pystyä hoitamaan viiveettä. Rajaamalla käyttö terveydenhuollon ammattilaisille toteutuu parhaiten myös potilaan oikeusturva. Kun potilasta hoitaa muu kuin terveydenhuollon ammattilainen, ei potilasvahinkolaki koske annettuja hoitoja ja potilas voi jäädä ilmenneiden ongelmien kanssa yksin. Toimenpiteen antanut lääkäri hoitaa normaalisti komplikaatiot, jos ne aiheuttavat haittaa.

Täyteaineiden käyttö on ollut voimakkaassa kasvussa (Kuva 1.) Yleisin käytetty materiaali on hyaluronihappo. Useimmissa hyaluronihappovalmisteissa on mukana puuduteaine (lidokaiini). Puudute lievittää osittain pistokseen liittyvää kipua. Toisaalta allergisen reaktion saaminen puuduteaineesta on mahdollista. On myös huomattava, että pistettävä puuduteaine on lääke, jonka käyttö muissa yhteyksissä on rajoitettu vain lääkäreiden käyttöön.

Täyteainehoitosten komplikaatioiden määrästä tai esiintyvyydestä Suomessa ei ole käytettävissä luotettavaa tietoa, koska ei ole lakia, joka velvoittaisi informoimaan niistä viranomaisille tai muulle yhteisölle. Kansainvälisesti tiedetään, että tulehdusgranuloomien insidenssi hyaluronihappogeeli-injektion jälkeen on 0.02-0.4%. Eläinperäisen kollageenin injisoinnin jälkeen granuloomainsidenssi on samaa luokkaa. (Jeong ML ja Yu JK 2015).

Näönmenetyksiä on julkaistu 146:lla potilaalla syyskuuhun 2018 mennessä (Beleznay K et al. 2019). Julkaisemattomien tapausten määrä ei ole tiedossa. FDA:n (U.S. Food and Drug Administration) julkaisema MAUDE-rekisteri (Manufacturer and User Facility Device Experience) on laajin tällä hetkellä olemassa oleva rekisteri täyteaineiden aiheuttamista komplikaatioista. Rekisteriin voivat tehdä ilmoituksen kaikki ne henkilöt, jotka hoitavat täyteainepotilaita tai ovat mukana täyteaineteollisuudessa. Vuonna 2019 julkaistun viimeisimmän raportin mukaan verisuonikomplikaatioiden osuus oli 8.5% kaikista täyteaineiden aiheuttamista komplikaatioista. (Ortiz AE et al. 2019)

Vuonna 2019 julkaistussa kansainvälisessä kirjallisuuskatsauksessa (Beleznay K et al. 2019) ilmeni, että riski osittaiselle tai pysyvälle näönmenetykselle oli korkein, jos injektio annettiin nenän alueelle (56.3%), glabella-alueelle (27.1%), otsan alueelle (18.8%) tai nasolabiaalipoimun alueelle (14.6%). Kyseisessä kirjallisuuskatsauksessa 81.3% potilaista oli saanut hyaluronihappoinjektion.

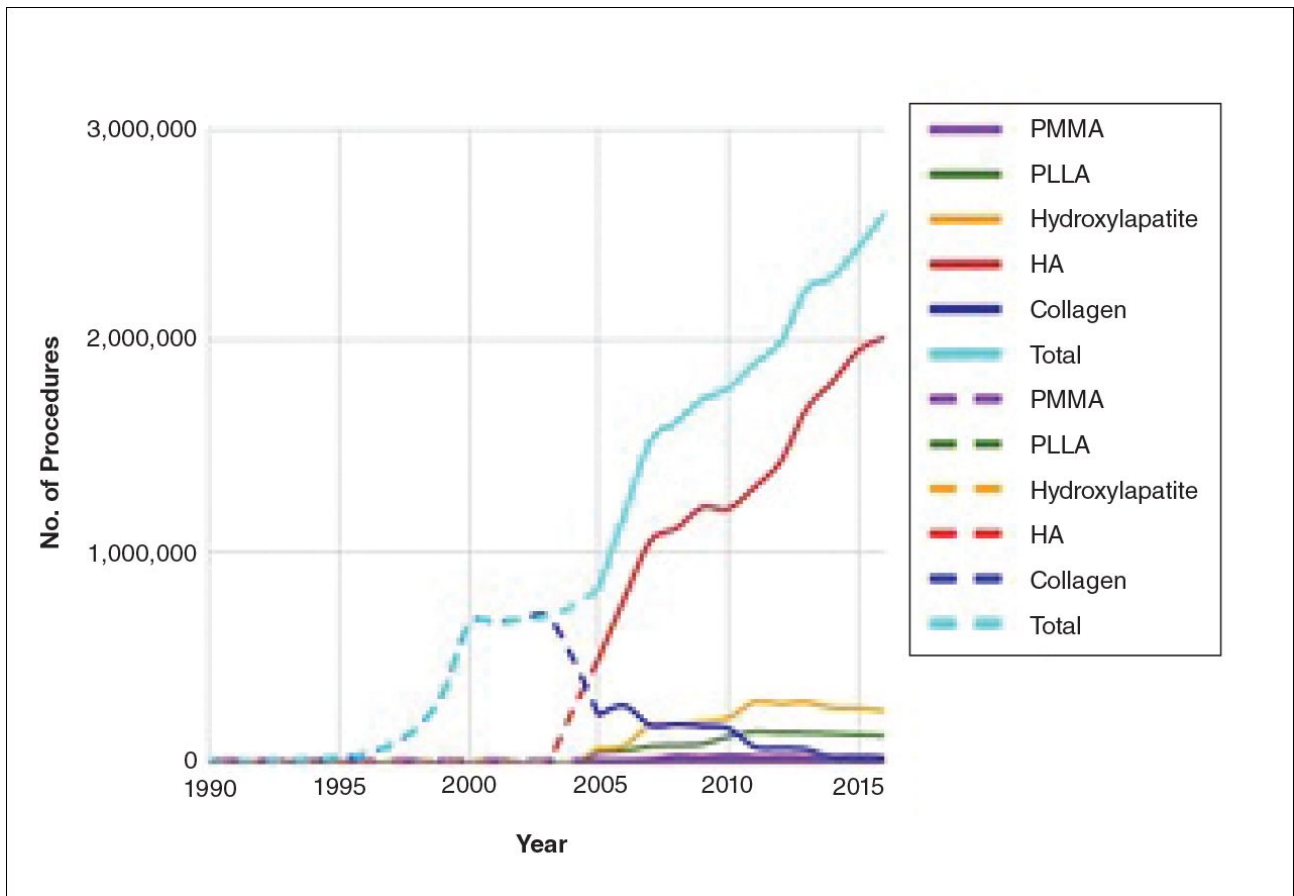
Mikäli injektion jälkeen potilaalle tulee verisuonen tukkeutumisen aiheuttama näönmenetys, on se pystyttävä hoitamaan välittömästi. Kirjallisuuden mukaan yli 60-90 minuutin pituinen silmän verkkokalvovaltimon tukkeutuminen hoitamattomana johtaa pysyvään näönmenetykseen (Hayreh SS ja Zimmerman MB 2005).

Suomen Plastiikkakirurgiyhdistys pitää käytön rajoittamista tehokkaimpana ja välttämättömänä keinona potilasturvallisuuden parantamiseksi yllä olevien tietojen perusteella.

Suomen Plastiikkakirurgiyhdistykseltä pyydettiin lausuntoa myös mesolankojen käytöstä. Kyseisillä hitaasti sulavilla tai pysyvillä ihon alle pitkälle matkalle pujotettavilla langoilla pyritään tekemään kohottavia toimenpiteitä. Lankojen käyttöön liittyy ongelmia muun muassa tulehdusten, lankojen esilletulon, hermovaurioiden ja epäsymmetrisen lopputuloksen tai ihon epäluonnollisen kiristymisen muodossa. Mesolankojen käyttöä pitää koskea samat rajoitukset kuin pistoshoitoja.

Tämän esityksen mukaisilla toimenpiteillä Suomen lainsäädäntö saadaan vastaamaan muiden länsimaiden linjaa. Esimerkiksi Tanskassa, Norjassa, Isossa-Britanniassa, Saksassa, Ranskassa, Espanjassa, Yhdysvalloissa, Kanadassa ja Australiassa injektiohoitojen antaminen on sallittu vain lääkäreille, ja osassa maita tietyille muille terveydenhuollon ammattihenkilöille. Ruotsissa rajoittava lainsäädäntö on tulossa voimaan vuonna 2021.

Muista käytössä olevista ihoon vaikuttavista toimenpiteistä Suomen Plastiikkakirurgiyhdistys pitää tärkeänä rajoittaa laser- ja voimavalohoitojen sekä erilaisten energiahoitojen antamista. Yhdistys toivoo asiaan palattavan tulevaisuudessa.



Kuva 1. Trendit eri täyteaineiden käytössä.

Trends in the number of individual dermal filler procedures performed annually. Because data were not available prior to 2005, the number of procedures was extrapolated (dotted lines) based on known approved filler market share at that time. PMMA indicates polymethylmethacrylate; PLLA, poly-L-lactic acid; HA, hyaluronic acid.

Akash A. Chandawarkar, MD, Destie J. Provenzano, BS, Ariel N. Rad, MD, PhD, Noëlle S. Sherber, MD. *Cutis* 2018 August;102(2):E20-E23

Viitteet

1. Jeong Min Lee and Yu Jin Kim. Foreign Body Granulomas after the Use of Dermal Fillers: Pathophysiology, Clinical Appearance, Histologic Features, and Treatment. *Arch Plast Surg.* 2015 Mar; 42(2): 232–239.
2. Arisa E. Ortiz, Jusleen Ahluwalia, Silvia S. Song, Mathew M. Avram JD. Analysis of U.S. Food and Drug Administration Data on Soft-Tissue Filler Complications. 2019 by the American Society for Dermatologic Surgery.
3. Beleznyay K, Carruthers JDA, Humprey S, Carruthers A, Jones D. (2019) Update avoiding and treating blindness from fillers: A recent review of the world literature. *J Aesthet Surg.* May

16;39(6):662-674

4. Hayreh SS, Zimmerman MB (2005) Central retinal artery occlusion: visual outcome. Am J Ophthalmol. 140(3):376–391

Oulu 15.12.2019

Suomen Plastiikkakirurgiyhdistyksen hallituksen psta,

Eija Suorsa, puheenjohtaja

Tampereen yliopistollinen sairaala, plastiikkakirurgian klinikka

PL 2000

33521 Tampere

Email: eija.suorsa@fimnet.fi